Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

CISEAUX METZENBAUM BIPOLAIRES UU ENDOSCOPIQUES

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise	***Date de mise à jour : 09/06/*2013** ***Date d'édition :*24/01/2014**	
1.1	**Nom : B. Braun Medical SAS – RCSNanterre 562 050 856**	
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Ciseaux Endochirurgie UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Ciseaux Metzenbaum Bipolaires
2.3	**Code nomenclature : F52AF01** **Code CLADIMED**
2.4	**Code LPPR* :** aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM : II.b** **Directive de l'UE applicable :** 93 /42/EEC **Selon Annexe n°** II, section 3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Septembre 2004 **Fabricant du DM :** AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)</u> :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Les ciseaux endoscopiques bipolaires à usage unique sont conçus pour la chirurgie endoscopique, pour la section et la coagulation des tissus.

Référence produit: PL700
Type : Ciseaux Metzenbaum bipolaires courbe gauche, stérile, à usage unique
Diamétre tige : 5mm
Longueur utile : 310mm
Conditionnement : 6 unités sous blisters stériles

……..Poignée…….

Les ciseaux endoscopiques bipolaires sont équipés, coté connecteur, d'un raccord (broche 4mm). La molette, située sur le haut de la poignée, permet à l'utilisateur d'ajuster les lames de l'instrument à son champ de vision.

	.....Technologie bipolaire..... L'utilisation de la technologie bipolaire permet la coagulation des vaisseaux. A la fin de l'intervention le dispositif doit être jeté. Ne pas restériliser le produit. Trousse : Non
2.7	**<u>Références Catalogue</u>** : Peut être relié au point 8 : selon fiche technique **REFERENCE : PL700**

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PL700	Ciseaux Metzenbaum bipolaires usage unique	1	6	1

** QML est donné par conditionnement*

Conditionnement / emballages

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boites de 6 ciseaux

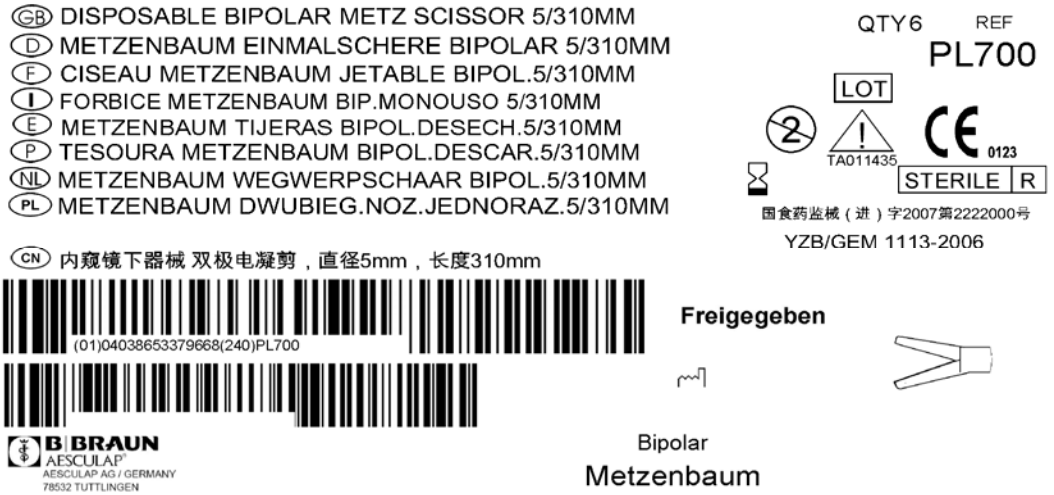
Descriptif de la référence :

PL700 : Ciseaux Metzenbaum bipolaires endoscopiques usage unique
Cf. 2.6 Descriptif du dispositif

Caractéristiques de la référence :

Longueur totale : 490 mm
Longueur utile : 310 mm
Diamètre tige : 5 mm

Etiquetage :



Boite en carton de 6 unités
en Blister Tyvek

2.8 **<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lame	Acier inoxydable et céramique
Partie Isolant noir	Fluoropolymére
Poignée	Polycarbonate

Le produit contient :

- du latex	☐ OUI	☒ NON
- du PVC	☐ OUI	☒ NON
- des produits d'origine animale ou biologique	☐ OUI	☒ NON
- des phtalates	☐ OUI	☒ NON

- **<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>**. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **<u>Domaine :</u>** Endo-chirurgie, coelioscopie
<u>Indications</u> : Coelio-chirurgie, endoscopie, laparoscopie

3. Procédé de stérilisation :

<u>DM stérile</u> : OUI
<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : IRRADIATION GAMMA

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : **Stockage propre, frais et sec**
Précautions particulières : **non**

	Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **non.**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :** Bien observer le mode d'emploi de l'appareil Hautes Fréquences utilisé. Avant activation de l'appareil HF, bien vérifier que l'embout de l'instrument n'est en contact avec aucun produits ou liquides conductibles.
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NON**

6. conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** : Coagulation bipolaire : La coagulation bipolaire est une alternative optimale, du point de vue technique de la sécurité, à la coagulation monopolaire, puisque le courant ne circule pas à travers le corps, mais à travers une zone tissulaire étroitement délimitée entre les mors ou les lames de ciseau. *Remarque :* *Si les deux mors de la pince de préhension entrent au contact l'un de l'autre, la coagulation n'est plus possible étant donné que la source de courant est court-circuitée.* • Vérifier que les surfaces de préhension sont propres et le métal parfaitement poli. • Saisir le tissu et comprimer-le de manière à ce qu'il soit au contact des deux parties du mors. • Activer le courant HF. Section bipolaire • Comprimer le tissu entre les deux lames du ciseau. • Activer le courant HF. • Sectionner le tissu par progression mécanique. Plus la section est réalisée lentement, plus grande sera la zone de coagulation au bord de la section.
6.2	**Indication** : Section, dissection, préhension et coagulation de tissus en chirurgie à invasion minimale
6.3	**Précautions d'emploi** : Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application. • Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. • Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite. Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé. • Ne pas restériliser le produit. • Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques. • Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible. • Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels. Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: Fiche plate Aesculap. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 700 Vp. La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN

	60601-2-2). Pour éviter les brûlures par le courant HF: • Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur. • Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation. • Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
6.4	**Contre-Indication** : Pas de contre indication connue

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	